

Arzneimittelpreisregulierung nach den Prinzipien der Sozialen Marktwirtschaft

Teil 2^{*)}

Prof. Dr. Michael Schlander¹, Dr. Andreas Jäcker², Martin Völkl²

Institut für Innovation & Evaluation im Gesundheitswesen (Wiesbaden) und Medizinische Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg¹, und Celgene GmbH², München

2. Kritik der Schlussfolgerungen

Auf der Grundlage der vorstehend einer Kritik unterzogenen theoretischen Überlegungen kommen die Autoren Müller/Schwalm zu folgendem Vorschlag für die Preisfindung von patentgeschützten Arzneimitteln:

„Übertragen auf den Markt der Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen sollten

- *der nach der evidenzbasierten Medizin objektivierbare medizinische Nutzen des Arzneimittels*
- *die quantifizierbaren Aufwendungen der Industrie*
- *das Vergütungsniveau von im medizinischen (Zusatz-)Nutzen und in den Aufwendungen vergleichbarer Interventionen*

als Grundlage für die Vergütungsbeträge herangezogen werden.“

Unstrittig dürfte heute sein, dass Arzneimittelpreise sich am Nutzen und insbesondere am Mehrnutzen im Vergleich mit anderen Präparaten (oder allgemeiner, alternativen therapeutischen Optionen) ausrichten sollten. Es erscheint hierbei sinnvoll zu überprüfen, ob der vom Hersteller geforderte Preis mit nachweisbaren gesellschaftlichen Präferenzen in Einklang steht.

Eine zentrale Preisfestlegung auf Basis der Aufwendungen des Herstel-

lers ist ein aus der Theorie des Marktversagens nicht ohne weiteres ableitbarer Eingriff in den Pharmamarkt. Nachstehend werden wir hierfür Gründe angeben und zudem zeigen, dass dieser dirigistische Eingriff seinerseits mit hoher Wahrscheinlichkeit ein Staatsversagen zur Folge haben würde, dessen negativen Folgen die des Marktversagens übersteigen dürften:

1. *Marktversagen rechtfertigt keine Kostenpreise:* Wir haben dargelegt, dass technischer Fortschritt im Pharmamarkt ein technologischer externer Effekt ist, mit der Folge, dass er ohne Patentschutz (oder Marktexklusivität) nicht stattfände. Die hierdurch erzeugten statischen Ineffizienzen sind der Preis für dynamische Effizienz. Statische Effizienz ist dabei selbst keine Konstante, sondern ändert sich im Zeitverlauf: nicht nur sind die Originalpräparate von heute die Generika von morgen; auch kann sich die Kosteneffektivität von Produkten im Zuge ihrer breiten Anwendung und dabei auftretenden Lerneffekten gravierend verändern.²²⁾

²²⁾ Zudem können positive Lernkurveneffekte auftreten: Beispielsweise verbesserte sich die Kosteneffektivität von Erythropoietin (EPO) bei Patienten unter Nierenersatztherapie von ursprünglich (1988) £171810 (inflationsbereinigt für das Jahr 2000) auf nunmehr £17067 je gewonnenes qualitätsadjustiertes Lebensjahr (QALY), was wesentlich zurückzuführen war auf niedrigere EPO-Dosierungen dank Eisensubstitution, reduzierten EPO-Preis und relativ

Die Aussicht auf Vorsprungsgewinne lässt die Pharmafirmen das Risiko von Forschung und Entwicklung auf sich nehmen. Würde versucht werden, aus dem Markt für patentgeschützte Monopolpräparate durch die Festlegung von Kostenpreisen einen „idealen Markt“ zu machen, so würde der Patentschutz entwertet, mit der Folge, ein vermeintliches „Marktversagen“ durch die Einführung eines „Staatsversagens“ zu ersetzen. Aus ökonomischer Sicht würden die internalisierten externen Nutzen wieder externalisiert.

2. *Staatsversagen:* Die Idee einer kostenbasierten Preisbildung geht an der betriebswirtschaftlichen Realität der Arzneimittelforschung und -entwicklung völlig vorbei. Denn die weitaus meisten Kosten der forschenden Arzneimittelindustrie sind volumenunabhängige Kosten, sie korrelieren gerade nicht mit der Absatz-

gestiegene Transfusionskosten (vgl. Remak, E., et al. Changes in cost effectiveness over time: the case of epoetin alfa for renal replacement therapy patients in the UK. *European Journal of Health Economics* 2003; 4: 115-121). Die möglichen Konsequenzen angesichts eines seit 1999 in England gebräuchlichen Schwellenwertes für inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relationen („ICERs“) zwischen £20000 und £30000 je QALY liegen auf der Hand: unter diesen Kriterien für Effizienz wäre EPO nicht positiv bewertet worden und die erst im Zuge der praktischen Anwendung später eingetretenen Lerneffekte hätten niemals realisiert werden können.

^{*)} Teil 1 s. *Pharm. Ind.* 2013;75(3): 384-389

menge. Vielmehr handelt es sich sowohl bei Forschung und Entwicklung als auch bei administrativen und Marketing- und Vertriebskosten strukturell um Fixkosten, mindestens aber um sprungfixe Kosten. Überdies ist schwer ersichtlich, wie eine Umlage der Kosten gescheiterter Projekte (nur eine von zehn Substanzen, welche in die klinische Entwicklung kommen, erreicht letztendlich als neues Arzneimittel den Markt²³⁾) und die aufgrund der langen Entwicklungszeiten erheblichen Kapitalkosten unter zuzüglich nötiger Berücksichtigung eines (nach welchem regu-

latorischen Maßstab?) angemessenen Deckungsbeitrags erfolgreich umgesetzt werden könnte. Kostenpreise führen ferner zu einer Reihe von Fehlanreizen, sowie zu Bürokratie und Abgrenzungsproblemen. Insbesondere wird der staatliche Regulator an Informationsproblemen scheitern:

- *Praktische Probleme I:* Zunächst muss eine Behörde festlegen, wie die Aufteilung der Kosten auf Deutschland erfolgen soll. Pharmaforschung ist international. Besteht Unterversorgung in Deutschland²⁴⁾, wird der Anbieter zusätzlich noch mit niedrigeren Kostenansätzen

bestraft, wenn an der Verordnungsmenge angesetzt würde.

- *Praktische Probleme II:* Auch bei Kostenpreisen muss dem Hersteller Gewinn erlaubt sein, um überhaupt noch einen Forschungsanreiz aufrecht zu erhalten. Aber wie hoch soll dieser sein? Der notwendige Gewinn hängt auch davon ab, wie risikoreich das jeweilige Projekt ist. Wie soll eine Behörde dies beurteilen können? Ferner hängt der Gewinn von dem Deckungsbeitrag und der abgesetzten Menge abzüglich der Kosten ab. Insofern müsste bei einer Kostenregulierung eine bestimmte Deckungs-

²³⁾ Kola, I., Landis, J. (2004): Can the pharmaceutical industry reduce attrition rates? *Nature Reviews Drug Discovery* 2004, 3 (August) 711-715.

²⁴⁾ Trotz sofortiger Verschreibungs- und Erstattungsfähigkeit dauert es in Deutschland länger als in vielen anderen EU-Ländern, bis sich Innovationen in der täglichen Praxis beim Arzt durchsetzen. Darauf weist die neue „Launch Excellence“-Studie von IMS HEALTH hin, in der die Penetrationsraten innovativer

Arzneimittel in fünf größeren Ländern der Europäischen Union verglichen wurden. In Deutschland erreichen neue Wirkstoffe ein Jahr nach Markteinführung einen signifikant geringeren Marktanteil als in Frankreich, Italien und Spanien. Vgl. hierzu die Medieninformation von IMS Health vom 29.11.2010.

AUTOR



Prof. Dr. Michael Schlander

ist Arzt und Wirtschaftswissenschaftler (M.D., Ph.D., M.B.A.). Er ist Gründer und Vorstandsvorsitzender des gemeinnützigen „Institute for Innovation & Valuation in Health Care“ (InnoVal^{HC}) in Wiesbaden (seit 2005), Gesundheitsökonom an der Universität Heidelberg (seit 2007), Professor für Gesundheits- und Innovationsmanagement an der Hochschule für Wirtschaft, Ludwigshafen (seit 2002). Im Jahr 2008 zählte er zu den Gründern der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (DGGÖ); er ist u. a. Mitglied der International Health Economics Association (iHEA) und der International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) und wissenschaftlicher Leiter des ISPOR Annual European Congress in Berlin im November 2012.

AUTOR



Dr. Andreas Jäcker

studierte Volkswirtschaftslehre an der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster. Am dortigen Institut für Verkehrswissenschaft wurde er 1997 zum Dr. rer. pol. promoviert. Anschließend war Herr Dr. Jäcker zunächst zweieinhalb Jahre für die Wirtschaftsvereinigung Stahl in Düsseldorf tätig. Im Jahr 2000 wechselte er zum Deutschen Generikaverband, den er zuletzt als Geschäftsführer Wirtschaft vertrat. 2005 und 2006 war er als Health Care Manager Süd für die TAD Pharma GmbH tätig. 2006 ging er zur Serono GmbH und betreute dort als Manager Gesundheitspolitik insbesondere das Multiple Sklerose-Präparat Rebif[®]. Im Jahr 2008 wechselte er zur Celgene GmbH. Hier ist er insbesondere für den Bereich Governmental and Public Affairs zuständig.

AUTOR



Martin Völkl

studierte Betriebswirtschaftslehre und Gesundheitsökonomie an der Universität Bayreuth. Im Anschluss an sein Studium, das er als Dipl.-Kfm. absolvierte, leitete er ein berufsbegleitendes Ökonomie-Studienprogramm für Mediziner und übernahm die Leitung der FOR-MED GmbH. Nach Tätigkeiten als Senior Manager bei der gesundheitsökonomischen Unternehmensberatung Fricke & Pirk und IMS Health wechselte er 2007 zur Celgene GmbH und übernahm dort die Leitung der Abteilung Gesundheitsökonomie. Seit 2011 verantwortet er als Direktor den Bereich Market Access & Public Affairs.

spanne von der Regulierungsbehörde festgelegt werden. Da die abgesetzte Menge nicht exakt prognostizierbar ist, kann dies zu Verlusten führen, wenn die erwarteten Mengen nicht abgesetzt werden.

- *Praktische Probleme III:* Welcher Zinssatz wird bei den die Forschungskosten maßgeblich bestimmenden Opportunitätskosten akzeptiert? Dürfen kalkulatorische Kosten einbezogen werden? Wie werden Gemeinkosten zugerechnet? Wie wird berücksichtigt, das Pharmaunternehmen zukunftsgerichtet investieren? Die aktuellen Umsatzerlöse dienen nicht nur dazu, die Kosten vergangener Forschung zu refinanzieren, sondern insbesondere dazu, die aktuellen Forschungskosten zukünftiger Arzneimittel zu tragen. Unternehmen mit hohen Forschungs- und Entwicklungsquoten benötigen daher tendenziell höhere Preise. Soll zukünftig dann eine Bürokratie die „richtige“ Forschungsquote festlegen und die zukünftigen Forschungskosten prognostizieren? Trifft dann eine Preissetzungsbehörde die unternehmerischen Entscheidungen bezüglich Forschungsintensität und -ausrichtung?
- *Praktische Probleme IV:* Pharmaunternehmen sind i. d. R. komplexe Mehrproduktunternehmen. Aus Studien ist bekannt, dass zumindest in der Vergangenheit nur 30 % aller Arzneimittel ihre Forschungskosten wieder amortisiert haben.²⁵⁾ Insofern würde eine an den Aufwendungen orientierte Preisfestsetzung in vielen Fällen zu höheren Preisen führen müssen. Bei Mehrproduktunternehmen stellt sich zudem die Frage, wie gescheiterte Forschungsprojekte

auf die Produkte umgelegt werden können. Führt das Scheitern eines Forschungsprojektes im System von Kostenpreisen dazu, dass die Preise erhöht werden dürfen?

- *Praktische Probleme V:* Müller/Schwalm möchten Preise nicht nur an die Kosten, sondern auch an den Nutzen sowie an die Preise anderer Interventionen binden. Nach welchem kohärenten Algorithmus sollen diese drei Kriterien zu einem Preis zusammengeführt werden? Was soll insbesondere bei sich widersprechenden Ergebnissen geschehen? Wie soll beispielsweise damit umgegangen werden, wenn einerseits ein hoher (Zusatz-)Nutzen eigentlich einen hohen Preis rechtfertigen würde, andererseits die Preise anderer Interventionen aufgrund eines langjährigen Generikawettbewerbes ebenso wie die Forschungs- und Herstellkosten niedrig sind und daher für einen niedrigeren Preis sprächen?
- *Fehlanreize I:* Kostenpreise müssten zu steigenden Kosten führen, da dann jeglicher Anreiz zum Kosten sparen fehlt. Viel mehr besteht ein falscher Anreiz, Kosten zu produzieren, da diese erstattet werden.
- *Fehlanreize II:* Pharmaunternehmen unterscheiden sich in ihrer Forschungsproduktivität und in ihren Forschungsrisiken. Kostenpreise belohnen tendenziell die unproduktiven Firmen. Auch pauschalierte Kostenansätze helfen jedoch nicht weiter, denn sie können nicht berücksichtigen, ob hohe Kosten durch Ineffizienzen oder durch ein besonders teures und risikoreiches Forschungsprogramm verursacht sind. Der andere vermeintliche Ausweg wäre, dass eine Behörde festlegt, welche Kosten eingerechnet werden dürfen und welche unnötig sind. Daran wird jede Behörde scheitern. Die zahlreichen

Optionen der Kostenerfassung und -zurechnung der bilanzrechtlichen Vorgaben bzw. die Ergebnisse einer Trennung zwischen Handels- und Steuerbilanz bieten hierfür zahlreiche, plakative Beispiele.

- *Fehlanreize III:* Auch werden die Forschungsaktivitäten falsch gelenkt. In der Marktwirtschaft sollen sich die Produkte an den Präferenzen der Menschen ausrichten. An Kosten-Nutzen-Relationen orientierte Preise führen dazu, dass dort geforscht wird, wo der größte gesellschaftliche Bedarf ist. Kostenpreise dagegen könnten dazu führen, dass Forschungsaufwendungen auf risikoarme, mithin weniger innovative Projekte fehlallokiert würden.

Wie gezeigt, beruht der Vorschlag der Aufwand-Nutzen-Preisbildung auf einer unvollständigen Analyse des Marktversagens im Pharmamarkt. Insbesondere konnte dargestellt werden, dass der Vorschlag nicht praktikabel umsetzbar ist und mit hoher Wahrscheinlichkeit zu Fehlsteuerungen führt. Seine Umsetzung wäre ein Schritt in Richtung einer staatlichen Innovationsbewirtschaftung und könnte die Anreize zur Erforschung von innovativen Arzneimitteln erheblich senken. Ausgehend von Deutschland, dem nach den Vereinigten Staaten, Japan und China viertgrößten Arzneimittelmarkt der Welt, besteht überdies die Gefahr von Dominoeffekten, bei dem sich immer mehr Länder der Finanzierung von Innovationen verweigern.²⁶⁾ Daher wären Preisfest-

²⁶⁾ Vgl. hierzu und zum Zusammenhang von Preis und Forschungsanreizen H. Friederiszick, N. Tosini, F. de Véricourt, S. Wakeman (2010), An Economic Assessment of the Relationship between Price Regulation and Incentives to Innovate in the Pharmaceutical Industry, ESMT WHITE PAPER ESMT No. WP-109-03. *“In the context of healthcare cost-containment efforts, pharmaceutical products are increasingly subject to strict pricing and reimbursement conditions in many European countries and it is widely believed that the U.S. are following suit. However, little attention has been paid to the adverse consequences that pricing and reimbursement regulation may have on pharmaceutical innovation, by reducing the value of pharmaceutical projects and by curtailing the*

²⁵⁾ Grabowski, H.G., Vernon, J. (2000): The distribution of sales revenues from pharmaceutical innovation. *Pharmacoeconomics* 2000; 18 (Suppl. 1): 21-32.

setzungen auf der Basis dieser oder ähnlicher Überlegungen im Rahmen des AMNOG hochproblematisch.

3. Soziale Marktwirtschaft für den Arzneimittelmarkt

Wie könnten nun aber alternative Lösungsansätze für das Problem der Preisbildung im GKV-Arzneimittelmarkt aussehen? Die nachfolgenden Überlegungen basieren, unter Berücksichtigung der anerkannten Marktversagenstatbestände, auf dem Konzept einer Sozialen Marktwirtschaft.

Ideengeschichtlich ist der Ordoliberalismus das geistige und theoretische Fundament der Sozialen Marktwirtschaft. Die Grundidee des Ordoliberalismus und damit der Sozialen Marktwirtschaft besteht darin, moralische Imperative mit den Anreizen durch einen geeigneten Ordnungsrahmen zu versöhnen. Eine Ordnung, in der Eigeninteresse und Allgemeinwohl systematisch auseinanderfallen, ist dagegen zum Scheitern verurteilt. Die Moral soll in den Regeln stecken. Eine diskretionäre Prozesspolitik wird ebenfalls abgelehnt.²⁷⁾ Nachfolgend werden Elemente eines Ordnungsrahmens für den Arzneimittelmarkt skizziert, der einer Sozialen Marktwirtschaft aus einer ordoliberalen Sicht besser gerecht würde.

resources available to carry them out. Furthermore, because pharmaceutical discovery and development is a long-lasting process, the adverse consequences of the pricing and reimbursement regulation that are introduced today will be observed in the number and characteristics of the drugs that will be launched in the market only in the future." Vgl. Zur Größe der Pharmamärkte Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (Hrsg.) (2012), Pharma-Daten 2011, S. 38.

²⁷⁾ Vgl. ausführlich zum Konzept der Sozialen Marktwirtschaft Horn K. I. (2010), Die Soziale Marktwirtschaft, Frankfurt a.M. Der hier formulierte Gedanke findet sich bei Horn z. B. sehr deutlich formuliert auf den Seiten 55ff. Vgl. hierzu ebenfalls Grosseckler H. (1998), Kritik der Sozialen Marktwirtschaft aus der Perspektive der Neuen Institutionenökonomik. <http://miami.uni-muenster.de/servlets/DerivateServlet/Derivate-1426/273.pdf>.

■ 3.1 Zielfindung

Am Beginn jeder rationalen Politik muss die Definition von Zielen stehen. Simple Kostensenkung per se ist kein vertragstheoretisch legitimierbares Ziel und sollte durch das Ziel der Effizienz bzw. Wirtschaftlichkeit, also der Berücksichtigung von Kosten- und Nutzenüberlegungen, ersetzt werden – was übrigens die Grundlage jeder individuellen Haushaltsplanung darstellt. Die Nutzenüberlegungen sollten dabei in ein primäres (normatives) Wertesystem im Einklang mit der traditionell an Rechten und Pflichten orientierten Rechtsprechung eingebettet sein. Sie sollten idealerweise umfassend aus einer volkswirtschaftlichen bzw. gesellschaftlichen Perspektive erfolgen und nicht auf die eingeschränkte Perspektive der Sozialversicherungen reduziert werden. Hierbei sind die individuellen, aber auch die sozialen Präferenzen der Patienten und Versicherten zu berücksichtigen. Zentral ist hier die Ermittlung der Nachfrage durch Erhebung der (individuellen und sozialen) Zahlungsbereitschaft der Versicherten²⁸⁾. Da niemand weiß, ob er jemals schwer erkrankt und wenn ja an welcher Erkrankung, sollte die Ermittlung der Zahlungsbereitschaft und gesellschaftlicher Präferenzen auf der Basis des Gedankenexperiments der hypothetischen Urvertragssituation nach John Rawls erfolgen.²⁹⁾ Ferner könnte auch die Schaffung innovationsfreundlicher Rahmenbedingungen am Pharmastandort Deutschland ein

²⁸⁾ Vgl. Smith R.D., Richardson J. (2005): Can we estimate the social value of QALY? Four core issues to resolve. In: Health Policy 2005: 74: 77-84.

²⁹⁾ Rawls J. (1971), A Theory of Justice, Cambridge: Harvard University Press. Rawls schließt mit seiner Theorie an die Tradition der Vertragstheorien von Locke, Rousseau und Kant an. Er demonstriert sein Konzept des Gesellschaftsvertrags mit einem inzwischen berühmten Gedankenexperiment: Die Vertragspartner befinden sich bei Rawls in einem hypothetischen „Urzustand“ (*original position*), der durch einen „Schleier des Nichtwissens“ (*veil of ignorance*) gekennzeichnet ist. In dieser angenommenen Situation wird über die Gerechtigkeitsprinzipien entschieden, die der realen Gesellschaftsordnung zugrunde liegen sollen. Die Entscheidungsträger wissen aber

weiteres Ziel sein. Hier geht es neben Planungssicherheit um die Frage der gesellschaftlichen Wertschätzung von Innovationsleistungen.

■ 3.2 Entkopplung von Arbeitsmarkt- und Gesundheitspolitik

Nur durch eine Entkopplung von Arbeitsmarkt- und Gesundheitspolitik lassen sich Zielkonflikte vermeiden und eine konsistente Gesundheitspolitik betreiben. Dieser Gedanke geht auf die finanzpolitische Ziel-Mittel-Träger-Regel (ZMT) zurück. Diese ist eine Organisationsregel zur Vermeidung von Dosierungs-, Kompetenz- und Loyalitätskonflikten in Fällen, in denen mehrere, nicht völlig harmonische Ziele realisiert werden sollen. Die Regel verlangt beispielsweise, dass jedem Ziel wenigstens ein nicht auch zur Realisation konfligierender Ziele eingesetztes Mittel zugeordnet wird, denn anderenfalls können Dosierungskonflikte entstehen.³⁰⁾ Übertragen auf die gegenwärtige Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung bedeutet dies, dass die Gesundheitspolitik über die Verbindung des vom Arbeitgeber anteilig zu tragenden Beitragssatzes indirekt auch ein Instrument der Arbeitsmarktpolitik ist. Dies verletzt die ZMT-Regel.

■ 3.3 Abbau von Überregulierung

Das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patienten sollte unseres Erachtens nicht dadurch belastet werden, dass der Arzt für eine einmal gemäß der Präferenzen der Patienten auf ihren Nutzen und ihre Kosten-Nutzen-Relation evaluierte, erstattungsfähige Therapie wirtschaftlich be-

im Urzustand selbst nicht, an welcher Stelle dieser zu bestimmenden Ordnung sie sich befinden werden. Durch diese neutrale, anonymisierte Entscheidungssituation soll sichergestellt werden, dass die gewählten Gerechtigkeitsprinzipien in einem fairen Verfahren zustande kommen.

³⁰⁾ Zur ZMT-Regel vgl. ausführlich Grosseckler, H. (2007): „Öffentliche Finanzen“, Vah-lens Kompendium der Wirtschaftstheorie und Wirtschaftspolitik, 9. Aufl., München 2007, 625f.

straft, teilweise gar in der wirtschaftlichen Existenz gefährdet wird.³¹⁾ Ökonomische und therapeutische Verantwortung sollten deshalb weitgehend getrennt werden. Ärztehonorar und Arzneimittelausgaben sollten nicht, und sei es (bei fehlender Durchsetzung von Regressen) auch nur psychologisch, aneinander gekoppelt werden. Das Leitmotiv einer Reform sollte sein, dass eine Überprüfung der Angemessenheit von Verordnungen anhand des epidemiologisch und anhand der Praxisstruktur begründeten Volumens erfolgen kann, Überschreitungen aber nicht mit absurd hohen finanziellen Sanktionen belegt werden, die bis zur wirtschaftlichen Existenzvernichtung reichen können. Das AMNOG bzw. das GKV-Versorgungsstrukturgesetz weisen mit der Sanktionsgrenze von 25 000 Euro p.a. bei nachgewiesenem Verstoß gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot bzw. dem Grundsatz „Beratung vor Regress“ in die richtige Richtung, reichen aber noch nicht aus. Insgesamt wäre eine Konzentration auf wenige Regelmechanismen wünschenswert und möglich.³²⁾

■ 3.4 Kosten-Nutzen-Bewertung durch institutionenökonomisch abgesicherte unabhängige Institution

Arzneimittel sollten grundsätzlich einer formalen Kosten-Nutzen-Bewertung unterzogen werden. Die Bewertungsorganisation sollte dabei institutionell so ausgestaltet sein, dass sie nicht nur formal unabhängig von allen Einflüssen, sondern auch selbst weitgehend frei von eigenen Interessen im Bereich ihrer Entscheidungshoheiten

³¹⁾ Vgl. zu einer ähnlichen Argumentation die Stellungnahme des Deutschen Ethikrates (2011), Nutzen und Kosten im Gesundheitswesen – Zur normativen Funktion ihrer Bedeutung, S. 31.

³²⁾ Vgl. Schlander M. (2009): Die Deutsche Krankheit: 30 Jahre Überregulierung im Arzneimittelmarkt, in: Der Kassenarzt 2009; 12: 18-20. Ausführlicher dazu auch das Gutachten von Cassel D., Wille E. et al. (2009): Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie. Berlin, 2009.

ist.³³⁾ Die Bewertungsinstitution sollte daher nicht in irgendeiner Form an Partikularinteressen gekoppelt werden. Am geeignetsten wäre, analog der Gerichte, eine unabhängige, durch Steuergelder finanzierte Bewertungsinstitution. Alternativ könnte als zweitbeste Lösung ein Bundesinstitut für Arzneimittelbewertung (BfAb) gegründet werden, dessen Entscheidungen dann sozialgerichtlich überprüfbar wären.³⁴⁾ Gegenwärtig ist das Bestehen einer solchen tatsächlichen Gewaltenteilung strittig. Es wird in der Diskussion von Kritikern der heutigen institutionellen Struktur eingewandt, dass Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung durchaus eigene Interessen haben, die nicht mit denen der Patienten und Versicherten konform gehen müssen.³⁵⁾ Sie können als Systembeteiligte gesehen werden, bei denen ein neutrales Verhalten zu-

³³⁾ Lang vertritt sogar die These, dass die derzeitige Implementierung des G-BA gegen das Demokratieprinzip des Art. 20 Abs. 2 GG verstößt. Vgl. hierzu Lang H. (2011), Wohlfahrt oder wohlfeil? Sind die quasi gesetzgeberischen Befugnisse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) demokratisch legitimiert? In: Der Onkologe, Heft 3, März 2011, S. 203-209. Auch der Deutsche Ethikrat macht sich diese Kritik zu Eigen: „Der Gesetzgeber hat zu beachten, dass Fragen der gesundheitspolitischen Mittelverteilung unter Bedingungen der Knappheit Gerechtigkeitsfragen sind, die nicht an wissenschaftliche Institute, Verbände oder Interessengruppen delegierbar sind“. Vgl. hierzu Deutscher Ethikrat (2011), Nutzen und Kosten im Gesundheitswesen – Zur normativen Funktion ihrer Bedeutung, S. 95 sowie S. 88–93.

³⁴⁾ Hier könnte auch überlegt werden, welche Bewertungsschritte ggf. auf die europäische Zulassungsbehörde verlagert werden könnten. Dies würde die Zulassungsstransaktionskosten erheblich senken. Zudem ist es nicht effizient und kaum möglich, Zulassungsstudien auch für die verschiedenen Anforderungen einer Vielzahl von Ländern an Kosten-Nutzen-Bewertungen auszulegen. Ein Mindestmaß an internationaler Standardisierung wäre hier hilfreich.

³⁵⁾ So z. B. Lang (2011) Wohlfahrt oder wohlfeil? Sind die quasi gesetzgeberischen Befugnisse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) demokratisch legitimiert?, in: Der Onkologe, Heft 3, März 2011, S. 207: „Zudem muss die dem Modell implizite Annahme, die Interessen der Versicherten würden über die Vertreter der Krankenkassen wahrgenommen, als lebensfremd bezeichnet werden. Zwischen Versicherten und Kassen besteht vielmehr – wie auch im sonstigen Versicherungswesen – ein gleichsam natürlicher Gegensatz. Während die

mindest interessenwidrig wäre. Ferner sollte eine Kosten-Nutzen-Analyse, welche die Versorgung des wesentlichen Teils der Gesellschaft betrifft, auch eine gesellschaftliche Perspektive berücksichtigen. Problematisch wäre stets eine vierte Hürde, welche den Zugang der Patienten zu einer zugelassenen Therapie verzögert. Kosten-Nutzen-Bewertungen sollen auch weiterhin den Markteintritt daher nicht verzögern.

■ 3.5 Institutionenökonomisches Ideal: Trennung von „Legislative“ und „Jurisdiktion“ Würde auf Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertungen das institutionenökonomische Idealmodell angewendet, dann müssten „Legislative“ und „Judikative“ strikt voneinander getrennt sein. Mit anderen Worten, der „Richter“ (Gemeinsamer Bundesausschuss im derzeitigen deutschen System, besser: eine wie oben vorgeschlagene unabhängige Institution, vgl. vorhergehenden Absatz) würde nach ihm extern vorgegebenen Regelungen entscheiden müssen. Das heißt, die Festlegung der Methodik oder doch wenigstens ihrer tragenden Prinzipien müsste dem Gemeinsamen Bundesausschuss (bzw. der vorgeschlagenen alternativen Institution) vorgegeben statt von einer von ihm faktisch (zum Beispiel via Auftragsvergabe) abhängigen Institution (wie dem IQWiG) festgelegt werden. Der offensichtliche alternative Methodikfestleger wäre – speziell mit Blick auf die unerlässlichen normativen Grundlagen – der demokratisch legitimierte Deutsche Bundestag, gegebenenfalls unterstützt durch Sachverständige. Dieser Ansatz mag auf den ersten Blick ungewohnt wirken. Er hätte jedoch mehr Charme als das gegenwärtige Prozedere, dessen demokratische Legiti-

Kassen – auch wegen des vom Gesetzgeber doch so vehement im Kassenarztrecht implementierten Wettbewerbs – an möglichst geringen Ausgaben interessiert sein müssen, ist das Interesse der Versicherten spätestens bei Eintritt des Versicherungsfall auf eine Optimalversorgung gerichtet.“

mation von sachkundigen Beobachtern bezweifelt worden ist.³⁶⁾

■ 3.6 Preisermittlung

Das Ergebnis der Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB) sollte eine wesentliche Grundlage für die Preisfestsetzung sein. Bei hohem Zusatznutzen bedeutet dies, dass hohe Preise möglich sein sollten. Auf welcher Basis dann Zusatznutzen in einen Preis übersetzt wird, bedarf fraglos weiterer Debatten. Reduktionistische Konzepte wie beispielsweise allein oder vorrangig auf den Kosten je gewonnenem (qualitätskorrigierten) Lebensjahr („QALY“) basierende Modelle, wie sie derzeit in England unter dem Schlagwort „Value-Based Pricing“ diskutiert werden, oder auch das vom IQWiG präferierte Effizienzgrenzenmodell können zu normativ und gesellschaftlich inakzeptablen Ergebnissen führen. Beim QALY-Konzept kann dies unter anderem wegen einer nicht ausreichenden Beachtung des Schweregrads einer Erkrankung, der möglichen systematischen Diskriminierung bestimmter Patientengruppen, der inhärenten Unterbewertung extremer, aber sehr kurzzeitiger Krankheitszustände, sowie der Beseitigung beinahe jeder Chance auf künftige effektive Therapien für Patienten mit sehr seltenen Erkrankungen der Fall sein. Beim Effizienzgrenzenkonzept ist zu berücksichtigen, dass die Orientierung an der vorbestehenden Kosteneffektivität zu einer willkürlichen, nicht zu rechtfertigenden Ungleichbehandlung der Versicherten führen kann.³⁷⁾ Wegen

³⁶⁾ Vgl. hierzu Lang H. (2011), Wohlfahrt oder wohlfeil? Sind die quasi gesetzgeberischen Befugnisse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) demokratisch legitimiert?, in: Der Onkologe, Heft 3, März 2011, S. 203-209 sowie Deutscher Ethikrat (2011), Nutzen und Kosten im Gesundheitswesen – Zur normativen Funktion ihrer Bedeutung, S. 88–93 sowie S. 95.

³⁷⁾ Zum Beispiel Deutscher Ethikrat: Nutzen und Kosten im Gesundheitswesen – zur normativen Funktion ihrer Bewertung. Stellungnahme vom 27. Januar 2011 (Deutscher Ethikrat, Berlin, 2011); Schlander, M (2010), Measures of efficiency in healthcare: QALMs about QALYs? In: Z. Evid. Fortbild. Qual. Ge-

dieser und weiterer Schwierigkeiten hat sich bis heute kein einfacher mathematischer Algorithmus für die rationale Bestimmung der Preise neuartiger Arzneimittel finden lassen. Dass dies schwierig ist, sollte aber kein Grund sein, auf Kosten-Nutzen-Bewertungen zu verzichten. Es ist vielmehr ein Hinweis auf die Notwendigkeit der Methodenentwicklung, um ethische Normen und soziale Präferenzen der Versicherten besser abbilden zu können. Anknüpfend an das Ergebnis einer Kosten-Nutzen-Bewertung könnten dezentrale Preisverhandlungen auf Kassenebene bzw. auf der Ebene von Kassenverbänden nach vorgegebenen Regeln stattfinden; in diesem Fall müsste konsequenterweise das Kartellrecht Anwendung finden. Intelligente Lösungen wie Risk- oder Success-Sharing-Modelle oder Preis-Mengen-Vereinbarungen sollten möglich sein. Krankenkassen müssten dazu auch entsprechende finanzielle Anreize erhalten, in eine bessere Versorgungsqualität zu investieren. Auch hier gilt, dass weitere Debatten über die Ausgestaltung eines solchen möglichen Ansatzes zu führen sein werden.

4. Soziale Marktwirtschaft: Bezahlbar und gut für die Patienten

Ein nach den Prinzipien der Sozialen Marktwirtschaft ausgerichteter Ordnungsrahmen für den Arzneimittelmarkt bedeutet dabei nicht, dass das Gesundheitssystem in eine finanzielle Schiefelage gerät. Da das Individuum seine Zahlungsbereitschaft nicht direkt offenbaren kann und da das Versicherungsprinzip gilt, ist es letztlich eine gesellschaftliche Wert-Entscheidung, wie viel Innovationen kosten dürfen. Werden bestimmte Werte

sond.h.wesen 104 (2010) 214-226; Schlander, M. (2005), Kosteneffektivität und Ressourcenallokation: Gibt es einen normativen Anspruch der Gesundheitsökonomie? In: Kick, H.A., Taupitz, J. (Hrsg.) (2005), Gesundheitswesen zwischen Wirtschaftlichkeit und Menschlichkeit. Münster, 2005: LIT-Verlag; S. 37-112.

nicht akzeptiert, wird es diese Innovationen dann nicht mehr geben. Dies ist unschön und Rationierung, aber ehrlich. Dem Glauben, man könne Innovationen zu Selbstkostenpreisen haben, fehlt dagegen eine ökonomische Grundlage.

Einem statischen Modell der Orientierung von Arzneimittelpreisen an Aufwand und Nutzen von Arzneimitteln ausgehend vom institutionellen Status quo, wird hier ein dynamisches Modell gegenübergestellt, das zunächst die Regulierung von Arzneimittelpreisen institutionenökonomisch richtig organisieren möchte. Unser Modell beruht ferner auf Nutzenüberlegungen auf Basis gesellschaftlicher Präferenzen und wägt dies gegen die gesellschaftlichen Kosten ab. An Aufwandüberlegungen orientierten Preisen erteilt dieses Modell dagegen eine klare Absage – diese sind theoretisch nicht begründbar und praktisch nicht umsetzbar. Das skizzierte Modell würde sehr wahrscheinlich zu besseren Ergebnissen führen als Ansätze, bei denen die Preisbildung auf der Basis von Aufwands-Nutzen-Überlegungen erfolgen würde. Das hier vorgestellte Modell gibt Anreize für Innovationen zu gesellschaftlich akzeptierten Kosten. Ihm sollte der Vorzug vor einer staatlichen Innovationsbewirtschaftung gegeben werden – im Interesse der Industrie, aber vor allem auch im Interesse der Patienten, die noch auf Arzneimittel für ihre Erkrankungen warten.

Die im vorliegenden Artikel getroffenen Aussagen geben die persönliche Auffassung der Autoren wieder und entsprechen nicht zwingend der Sicht des Unternehmens Celgene.

Korrespondenz:

Prof. Dr. med. Michael Schlander, M.B.A. InnoVal^{HC}

Institute for Innovation & Valuation in Health Care (Wiesbaden)

An der Ringkirche 4
65197 Wiesbaden (Germany)

e-mail:

michael.schlander@innoval-hc.com